機械器具(21)　内臓機能検査用器具

管理医療機器　　一般的名称：睡眠評価装置　　JMDNコード：33843000

特定保守管理医療機器

アリスPDx

【警告】

●本品を使用する場合は、本添付文書及び取扱説明書等をよく読み使用すること。

●併用する医療機器や医薬品がある場合は、それらの添付文書及び取扱説明書等もよく読み使用すること。

●本品は、医師の指示に従い使用すること。

●本品には弊社指定の電極、センサー等を使用すること。

●本品に使用する電極、センサー等のケーブルは取扱説明書に従い接続すること。指定以外場所に接続しないこと。
[電気出力部に接続すると感電する場合があります。]

●使用前、本品(本体)、又はセンサー、電極、ケーブル等付属品に損傷や磨耗の徴候がないかどうか点検すること。損傷のある場合は交換すること。

●心臓ペースメーカーを使用している場合は、検査実施前に主治医に相談すること。

●センサー類、電極類、ケーブル類を取り付けるときは、それらが首に巻きついたり、不快感を起こしたり、外れたりする可能性がないように注意してケーブルを配置すること。

【禁忌・禁止】

●可燃性麻酔剤又は他の可燃性物質が存在している環境下、又は亜酸化窒素の環境下では、本品を使用しないこと。

●磁気共鳴画像診断製品(MRI)の環境下又は電磁放射源に近接した場所で使用しないこと。

●高周波外科手術や電気外科手術施行中は使用しないこと。

●電極の導通部分及び電極を含むコネクターが、アースを含めて他の導通部分に接触しないことを確認すること。

●心除細動を行う前に、患者用ケーブル(装着部品)を全て外すこと。
[本品(本体)、付属品は、心除細動の影響から保護されていない。]

●SpO_2センサーは、体重20kg以下の患者には使用しないこと。
[正しく測定ができないことがあります。]

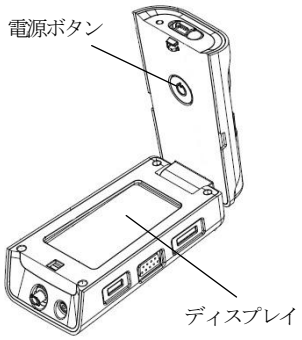
【形状・構造及び原理等】

1.構成

・本体
・口用サーミスターセンサー
・鼻口用サーミスターセンサー
・フロー鼻 / 鼻口カニューレ
・SpO_2センサー
・SpO_2延長ケーブル
・呼吸努力ベルト
・PLMセンサー
・ECGヨーク
・ExGヨーク
・ECGリード
・ExG電極
・スリープリンクケーブル
・RS232Cセラピーケーブル
・PCコミュニケーションケーブル
・SDカード

2. 形状及び各部の名称

○本体



3.電気的定格

定格電圧：4.5VDC(単三形電池3本)
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部

4.寸法・重量

本体：
127mm(L)×76mm(W)×50mm(H)
約230g(電池含まず)

材質：
口用(鼻口用)サーミスタセンサー(センサー部)：シリコーン
(ケーブル部)：PVC
フロー鼻/鼻口カニューレ(カニューレ部)：軟質塩化ビニール
SpO_2センサー(センサー部)：ポリエステル
(ケーブル部)：シリコーン
PLMセンサー/ストラップ：一般電気部品、ナイロン
ECGリード：一般電気部品
ExG電極(リード部)：一般電気部品
(電極部)：銀、金メッキ

取扱説明書を必ずご参照ください

5.作動原理

センサーや電極から導出された生体信号は本体の各接続ポートに入力され、増幅、フィルタリング、A/D 変換された後、連続的に SD カードに記録される。治療機器を接続した場合には、治療機器からのデジタル化処理された信号が連続的に SD カードに記録される。

なお、SD カードに記録された各チャネルの生体情報は、検査終了後にパーソナルコンピュータに転送する。パーソナルコンピュータに送られたデータはデータ処理ソフトウェアにより信号処理がなされ、モニター画面にチャネル毎に連続的に表示、保存、解析、印刷処理される。また、検査中にリアルタイム波形をパーソナルコンピュータに表示することも出来る。

【使用目的、効能又は効果】

睡眠中の生体信号を記録すること。

【品目仕様等】

項目	チャネル数	記録周波数
ECG(心電)チャネル	4	200Hz、1000Hz
ExG(脳波、眼電、筋電)チャネル	7	200Hz
胸部呼吸努力チャネル	1	100Hz
腹部呼吸努力チャネル	1	100Hz
エアフロー(サーミスター)チャネル	1	100Hz
治療圧力チャネル	1	10Hz
エアフロー(カニューレ)チャネル	1	200Hz
いびきチャネル	1	500Hz
体位チャネル	1	1Hz
SpO_2チャネル	1	3Hz
脈拍数チャネル	1	3Hz
プレチスモグラフィチャネル	1	75Hz
イベントチャネル	1	10Hz
治療機器チャネル	8	10Hz

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

⑴電池および SD カードのセット

本体の裏カバーを外し、電池を電池室に、SD カードをカードスロットに挿入する。

⑵本体の環境設定、又はデータをリアルタイムでパーソナルコンピュータに表示する場合

本体とデータ処理ソフトウェアをインストールしたパーソナルコンピュータを PC コミュニケーションケーブルで接続する。

⑶治療機器からの生体情報を記録する場合

接続する治療機器によりスリープリンクケーブルまたは RS232C セラピーケーブルを選択して接続する。

⑷センサー、電極類の取り付け

センサー、電極類を本体に接続した後、被験者の適切な位置に取り付ける。

2.使用方法

⑴記録の開始

本体の電源ボタンを押して、電源投入する。電源投入後の初期化が完了した時点で本体を閉じ、就寝する。

⑵記録の終了

本体の電源ボタンを押して記録を終了する。

3.使用後

⑴センサー、電極類の取り外し

センサー、電極類を被験者から取り外す。

⑵SD カードデータのコンピュータへの転送

パーソナルコンピュータに接続した SD カードリーダーに、本体から抜き取った SD カードを挿入し、記録したデータをパーソナルコンピュータに転送する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1.皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、センサー位置を変えるか、使用を中止すること。

2.センサーの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血液循環の異常がないことを定期的に確認すること。

3.センサー及びカニューレを不適切に装着しないこと。

4.カーテンや敷物の合成繊物も静電気による干渉の原因となることがある。

5.テレビ、ラジオ、空港、警察、消防及び救急ステーションからの強い発信機信号を心臓信号又は呼吸信号として受信することがある。

6.本品(本体)、又はセンサー、電極、ケーブル等付属品をどんな液体にも浸さないこと。

7.強力な洗浄剤や化学薬品は絶対に使用しないこと。本品(本体)、又はセンサー、電極、ケーブル等付属品には絶対に洗浄剤を直接スプレーしないこと。

8.使用前にすべての部品が完全に乾いていることを確認すること。

9.本品(本体)、又はセンサー、電極、ケーブル等付属品の上又は周囲に液体を置かないこと。それらに液体がこぼれた場合は、安全に作動できることが分かるまで機器の使用を中止すること。

10.本品は弊社により認められた付属品、センサー、電極のみを使用すること。

11.弊社製品以外の治療機器に接続している場合は、本品の性能は保証できません。

＜フロー鼻カニューレ＞

1.本品は単回使用で、再使用禁止です。

2.患者に適したサイズのカニューレを使用すること。

3.鼻孔、口に近づけすぎて、肌・粘膜を傷つけたり不快感を与えたりしないように、カニューレの装着位置には注意すること。

4.カニューレに鼻水や唾液が混入しないようにすること。

5.過度な力を加えないよう取り扱いには注意すること。

＜鼻口用サーミスターセンサー＞

1.患者に適したサイズのセンサーを使用すること。

2.鼻用ピンが皮膚や鼻水に触れないように装着には注意すること。
又、口用ピンは、口に触れないように装着には注意すること。

3.過度な力を加えないよう取り扱いには注意すること。

＜SpO2 センサー＞

1.不正確な測定は、下記により生じる可能性があるので注意すること。

・センサーの不適正な使用

・過度な照明下(直射日光、赤外線灯、周囲光等)で使用した場合

・電磁障害

・過度な体動

・ネール・エナメル (マニキュア用)

・皮膚の色素沈着

・貧血

2.正常作動下において、センサー周辺が室温よりも高くなることにより熱傷を生じることがあります。

＜ECG、ExG 電極＞

1.誘導起電力による局部的な発熱で、熱傷を生じることがあります。

＜呼吸努力ベルト＞

1.患者の胸部、腹部に巻きつけたベルトは緩みがない程度にベルトの長さを調節して装着すること。ベルトは適度の伸縮性がありますが、患者に圧迫感・不快感などを与えないように装着すること。

2.ベルト装着時は、フックとリリースバックルがしっかりと嵌合したことを確認すること。

3.ベルトのワイヤーは内部絶縁が破損しないように気をつけて取り扱うこと。常にワイヤーのプラグ部を掴んで機器に抜き差しすること。

4.ベルトの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血液循環に異常がないことを定期的に確認すること。

＜PLM センサー＞

1.センサーを洗浄液に浸さないこと。

＜その他の注意＞

1.地域の規制に従って廃棄を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件：5℃～35℃

保管条件：-20℃～+60℃

(但し、SpO_2センサーは-30℃～+50℃で保管すること。)

湿　　度：15～95%、結露なきこと

耐用期間：6 年[自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書にもとづく保守又は点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

本品は、ユーザーによる日常点検に加え、弊社が定める定期保守点検の実施を推奨します。詳細については、本品の取扱説明書及びチェックリストを参照すること。

1.使用者による保守点検事項

＜清掃・滅菌＞

(1)本品をクリーニングする際は、すべての電源を切り離すこと。

(2)センサー、ケーブル等をクリーニングする前には、本品(本体)から外すこと。

(3)本品(本体)及びホルスターは石鹸水か中性洗剤で湿した柔らかい布でそっと拭き、次に乾いた布で拭くこと。

注意：本品(本体)、又はセンサー、電極、ケーブル等付属品はオートクレーブ、ガス滅菌、高圧滅菌、放射線による滅菌を行わないこと。また、液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしないこと。

(4)クリーニング後は、完全に乾いてから使用すること。

(5)個別のクリーニングについては、以下のように行うこと。

＜鼻口用サーミスターセンサー＞

(1)センサーの本体、センサーの先端及びワイヤーセットを中性洗剤等でクリーニングを行うこと。洗剤が残留することなくきれいに洗い流すこと。

＜SpO_2センサー＞

(1)抗菌性のクリーナー又はアルコール或いは中性洗剤を塗布した柔らかい布で拭くこと。

(2)腐食性あるいは研磨性のあるクリーニング剤は使用しないこと。

(3)クリーニング後は、センサーにテープ糊の残留、汚れがないことを確認すること。

＜ECG、ExG 電極＞

(1)水又はぬるま湯に湿らせたガーゼ、又は酒精綿で清拭すること。

＜呼吸努力ベルト＞

(1)ベルトは、ぬるま湯と家庭用洗濯洗剤を用いて洗浄し、自然乾燥させること。

(2)ワイヤーセットは、アルコールを塗布した柔らかい布で拭くこと。液体の中には浸さないこと。

＜PLM センサー＞

(1)プラスチック又は金属に対して腐食性のない、病院で認証済みの消毒剤を使用して、布で汚れをふきとること。

(2)ストラップは石鹸や水で洗って、空気乾燥させること。

＜使用前点検＞

(1)患者に使用する前に弊社が推奨している「アリス PDx 使用前チェックリスト」に従って、正常に動作することを確認すること。

＜3 ヶ月毎の点検＞

(1)3 ヶ月毎に弊社が推奨している「アリス PDx 3 ヶ月点検チェックリスト」に従い、正常に動作することを確認すること。

2.業者による保守点検事項

(1)本品の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社最寄りの営業所又は販売代理店へ連絡すること。

(2)本品の修理は必ず正規の資格を有する者が実施すること。

【包装】

ダンボール梱包。1 台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

外国特例認証取得者：レスピロニクス社 (Respironics, Inc.)

アメリカ合衆国

製造業者：レスピロニクス社 (Respironics, Inc.)

アメリカ合衆国